

2020年12月9日

医療関係者 各位



HMG-CoA還元酵素阻害剤
－高脂血症治療剤－
日本薬局方 プラバスタチンナトリウム錠
プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」
自主回収に関するお知らせとお願い(クラスII)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社販売の『プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」』（製造販売元：日医工株式会社）につきまして、2020年11月9日に回収を開始して以降、引き続き調査を実施したところ、当該ロットの参考品においても溶出性試験が承認規格に適合しない結果が得られたことから、当該ロットを自主回収致します。

溶出性が遅いことにより吸収の遅れが生じ、効果発現が遅延する可能性があります。製品使用によって重篤な健康被害が生じる可能性はないと考えております。また、他ロットにおいては参考品を測定したところ承認規格内であることを確認しております。なお、現在までに、本件に起因すると考えられる健康被害の報告は受けておりません。

この度は、多大なるご迷惑をお掛けします事を心より深くお詫び申し上げます。大変お手数をお掛け致しますが、何卒ご理解を賜り、該当製品の回収にご協力頂きますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

謹白

記

■回収開始日

2020年12月9日(水)

■対象製品

製品名 (一般的名称)	包装	統一商品コード	販売包装単位コード
プラバスタチンナトリウム錠10mg「日医工」 (プラバスタチンナトリウム錠)	PTP100錠	376-07491-9	14987376074916
	PTP500錠	376-07493-3	14987376074930

■対象ロット、数量および出荷時期

包装	対象ロット(使用期限)	数量	弊社からの出荷時期
PTP100錠	E01700(2022年10月)	22,506個	2020年1月14日～2020年3月12日
	E01800(2022年10月)	9,606個	2020年2月3日～2020年3月17日
PTP500錠	E01800(2022年10月)	2,505個	2020年1月15日～2020年3月12日

※「自主回収に関するお知らせとお願い」は、弊社ホームページ 医療関係者の皆さまへ
<https://www.nichiiko.co.jp/medicine> からも、ご確認いただけます。

■回収に関するお問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:0120-517-215 FAX:076-442-8948

以上